

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H29-12	
要望内容	成分名 (一般名)	ポリカルボフィルカルシウム
	効能・効果	下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について</p> <p>本剤の OTC 化は「可」と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 本剤は、医療用医薬品の使用実績から、過敏性腸症候群（以下、IBS）の症状（下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返しなど）に対する有効性及び安全性が十分に確認されている薬剤である。 また、その症状については、薬剤師及び生活者がその自覚症状を判断できるとともに生活者自らが対処できるものとする。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>本剤の適応は IBS であり、単なる便通異常で服用されることがないよう、特徴的な症状である「腹痛または腹部不快感を伴い、繰り返しまたは相互に下痢や便秘が現れる」状態であることを確認するため、セルフチェックシートの活用等により適正使用を図る。 また、漫然と使用されることを防止するため、2 週間程度服用しても症状の改善がない場合は、医療機関を受診するよう注意喚起を行う。</p> <p>なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であるとする。</p> <p>【効能・効果】 腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は相互にあらわれる下痢及び便秘</p>
-----------------------	---

	<p>本邦における IBS の有病率は約 13%、罹患者数は 1,200 万人といわれているが、医療機関受診率は約 7%と他の慢性疾患と比較して著しく低い。また、IBS の罹患者は腹痛、便通異常等の IBS の症状を自覚できるため、器質的異常の有無の確認等、医学的判断の要否を検討せず、市販の下痢止め薬や便秘薬等により独自に対処していると考えられる。</p> <p>一方、IBS の症状に対処できる OTC として「トリメブチンマレイン酸塩」が 2013 年（平成 25 年）に承認されているが、同剤の服薬対象者は「過去に医師の診断・治療を受けた方に限る」とされているため、服薬対象者は医療機関で確定診断が得られた場合のみとなり、少なくとも医療機関未受診の 93%の罹患者は適応外となっている。</p> <p>前述の通り、IBS の罹患者の多くが医療機関を受診していない上に、IBS に対する適切な薬剤での治療機会が得られないため、生活者の QOL の改善は未だ果たされていない。</p> <p>このような背景から、本剤の効能・効果は、症候群名ではなく、IBS の特徴である「腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は相互にあらわれる下痢及び便秘」といった症状名とすることが望ましいと考える。</p> <p>なお、例えば、お客様向けの情報提供資料等において、IBS についての啓発を行うとともに、「このような症状が続く場合は、IBS の可能性があるので、医療機関の受診をお奨めします。」といった受診勧奨を促すことも可能であると考えます。</p> <p>【参考：OTC 医薬品市場 販売金額・販売個数（2018 年）】</p> <p>IBS の再発症状改善薬：0.1 億円、0.4 万個 下痢止め薬：106 億円、1,245 万個 便秘薬：245 億円、1,937 万個</p> <p>【用法・用量】 成人（15 歳以上）1 回 1～2 錠、1 日 3 回食後に服用する。</p> <p>3. その他</p>
備考	